E3485031

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2013 年 4 月改訂　（第 6 版）

製造販売承認番号　21700AMZ00817000

*2012 年 2 月改訂　（第 5 版）

汎用検査用亜鉛キット

アキュラスオート　Ｚｎ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　緩衝液

Ｒ－Ⅱ　呈色液

2-（5-ブロモ-2-ピリジルアゾ）-5-（N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ）フェノールナトリウム
［略名：5-Br-PAPS］

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の亜鉛（Zn）の測定

【測定原理】

本品は、直接法（5-Br-PAPS）に基づいて開発された血清、血漿又は尿中の亜鉛を測定する試薬です。[1)]
検体中の亜鉛（Zn^{2+}）は、アルブミン、α_2-マクログロブリンに主に結合しています。Zn^{2+}は 2-（5-ブロモ-2-ピリジルアゾ）-5-（N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ）フェノールナトリウム（5-Br-PAPS）とキレート化合物を作り発色します。この色素を比色して検体中の亜鉛値を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
2. ディスポーザブル採血管のゴム栓、注射筒のピストン先端部に使われているゴムや感染の危険を避けるために使用する手袋には、亜鉛が含まれているものがあります。採血管、注射筒や手袋の選択には注意して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 200mg/dL まで測定値に影響ありません。
4. Fe 500μg/dL まで測定値に影響ありません。
5. Cu 500μg/dL まで測定値に影響ありません。
6. 抗凝固剤の EDTA は負誤差を与えますので使用できません。

（注）妨害物質に関するデータは、日立 7180 形自動分析装置による値です。

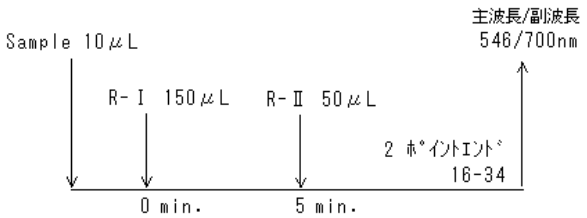
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

R-Ⅰ・・・・緩衝液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・呈色液をそのまま使用します。

測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせ下さい。

【臨床的意義】

亜鉛は生体内に広く分布する必須微量金属の一つであり、多くの金属酵素の重要な構成成分として存在します。そのため、亜鉛欠乏の検出は疾患の治療に結びつく重要な情報の一つとなります。
亜鉛欠乏は、摂取量の低下、慢性的な下痢などによる吸収阻害、亜鉛にキレート能をもつ薬剤の投与、高度の発汗、肝障害などによる低分子リガンド増加などで起こり、その症状としては、味覚・臭覚障害、食欲低下、皮膚炎、創傷治癒遅延などが知られています。[2)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1)感度試験
      1)精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合の吸光度は 0.4 以下です。
      2)既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、200μg/dL に対する吸光度は 0.04～0.30 の範囲内です。
   (2)正確性試験
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。
   (3)同時再現性試験
      同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の C.V. 値は 10%以下です。
2. 測定範囲
   測定範囲は 4.0～500μg/dL までです。
   これは、有効期間最終日の保証値です。これを超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定して下さい。

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：原子吸光法
   y：本品
   n=60
   y=0.976x-0.7
   r=0.996
2. 血漿検体
   x：ICP 発光分光法
   y：本品
   n=50
   y=0.956x+2.8
   r=0.998

3.尿検体
x：ICP 発光分光法
y：本品
n=50
y=0.942x+0.2
r=0.987
（注）相関性試験成績のうち、1.血清検体の y は日立 7170 形自動分析装置、2.血漿検体及び 3.尿検体の y は日立 7180 形自動分析装置による値です。

較正用基準物質

血清及び血漿検体：NIST（SRM3168）

*【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 緩衝液、呈色液はともにアルカリ性ですので、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

使用上の注意

1. 亜鉛は水道水、空気中のホコリ等、身近に多量に存在していますので、測定にあたり汚染には十分注意して下さい。
2. 市販の管理血清のゴム栓には亜鉛が含まれているものがあります。溶解時はゴム栓を外し、パラフィルム等を用いて操作して下さい。
3. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
4. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
5. 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
6. 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
3. 緩衝液、呈色液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理して下さい。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従って処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年 6 ヶ月間

**【包装単位】

品名 統一商品コード	規格
アキュラスオート　Ｚｎ	
326054268　Ｒ－Ⅰ　緩衝液	12mL×2
326054275　Ｒ－Ⅱ　呈色液	5.5mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせ下さい。

・別売：
1.「Ｚｎ標準液（200μg/dL）」
（10mL×1、統一商品コード 326052936）
2.「亜鉛コントロール（100μg/dL）」
（10mL×1、統一商品コード 326055722）

【主要文献】

1. Makino T,Saito M,Horiguchi D,Kina K. : A highly sensitive colorimetric determination of serum zinc using water-soluble pyridylazo dye.Clin Chim Acta. 120,p.127-135（1982）
2. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 32 版、金原出版、東京、p.584-585（2005）

**【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　サービスチーム
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡下さい。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

（130221）